

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تزریق داخل رحمی سالین در روز 3 تا 5 از تحریک تخمدان روی نتایج بالینی سیکل‌های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه‌گزینی.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثرتزریق نرمال سالین به داخل حفره رحم در سیکل تحریک تخمدانی روی میزان حاملگی بالینی و لانه‌گزینی و سقط در سیکل‌های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین در بیماران با شکست مکرر لانه‌گزینی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام و شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج: در بیمارانیکه در سنین 20-45 سال بوده و قبلاً دو یا بیشتر سیکل ناموفق تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین علی‌رغم انتقال جنین‌های با کیفیت خوب داشته‌اند و الان تحت درمان سیکل‌های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین یا انتقال جنین فریزباشند و هیستروسالپینگوگرافی یا هیستروسکوپي نرمال داشته باشند وارد مطالعه می‌شوند. مداخله: در طی سیکل تازه تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین یا درسیکل انتقال جنین فریز بعدی با بدون هیچ مداخله ای ادامه می‌یابد یا در روزهای 3 تا 5 تحریکی همان سیکل در سیکل‌های تازه یا در روز 3 تا 5 از شروع استرادیول خوراکی در سیکل‌های فریزبه طور اتفاقی 20 سی سی نرمال سالین را با کنترا تلقیح داخل رحمی، به داخل رحم با راهنمایی سونوگرافی تزریق و سپس ساکشن می‌کنیم و سپس در هر دو گروه، درسیکل تازه تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین با تزریق گنادوتروپین‌ها و در صورت لزوم آنتاگونیست ادامه می‌یابد و با رسیدن 2 یا 3 فولیکول به قطر 17 میلیمتر، 10000 واحد آمبول گنادوتروپین جفتی انسانی تزریق شده و بازایافت تخمک 34 تا 36 ساعت بعد انجام شده و در گروه با سیکل‌های انتقال جنین فریز استرادیول ادامه یافته و با رسیدن ضخامت اندومتر به 7 میلی‌متر شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی‌گرم دوبار در روز شروع شده و سه روز بعد تلقیح تخمک در سیکل‌های تازه و در روز چهارم تجویز پروژسترون در سیکل‌های فریز، 2 تا 3 جنین 6-8 سلولی از طریق واژن به داخل رحم بیمار منتقل می‌شود. متغیرهای پیامد اصلی: 15 روز بعد انتقال جنین، باردای شیمیایی با تست مثبت بتا اچ سی جی و 3-4 هفته بعد آن، حاملگی بالینی با سونوگرافی واژینال تایید یا رد می‌شود و نتایج بارداری و لانه‌گزینی و سقط بین دو گروه باهم مقایسه می‌شود.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ساغر صالح پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2243 2558
آدرس ایمیل
saghar.salehpour@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تزریق داخل رحمی سالین در روز 3 تا 5 از تحریک تخمدان روی نتایج بالینی سیکل‌های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2014120219426N3

در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه‌گزینی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول نرمال سالین روی میزان حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان در سنین 20-45 سال، تحت درمان تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین یا انتقال جنین فریزباشند، هیستروسالپنگوگرافی یا هیستروسکوپی نرمال، حداقل 2 سیکل قبلی شکست خورده تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین علی‌رغم انتقال جنین‌های با کیفیت خوب داشته باشند شرایط عمده خروج از مطالعه: شکل غیر طبیعی رحم در هیستروسالپنگوگرافی یا هیستروسکوپی، پاسخ دهندگان ضعیف در سیکل‌های تحریک هورمونی قبلی (کمتر از 4 فولیکول با اندازه بزرگتر از 14 میلی‌متر در روز تزریق گنادوتروپین جفتی انسانی)

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات سلامت تولید مثل و ناباروری از دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، طبقه

سوم

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

2014-04-09, 1393/01/20

کد کمیته اخلاق

93/349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Noninflammatory disorders of female genital tract

کد ICD-10

N98

توصیف کد ICD-10

Complications associated with artificial fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بتا اچ سی جی

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی شکمی

3

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

22 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال، سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: در روزهای 3 تا 5 سیکل‌های تحریکی به طور تصادفی 20

میلیلیتر سالین یا کمتر ای یو ای به داخل حفره رحم با راهنمایی

سونوگرافی به داخل رحم تزریق و سپس به بیرون ساکشن می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

کنترل: سیکل تحریرکی بدون هیچ مداخله ای ادامه می یابد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرصادق زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرصادق زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش

آی وی اف

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز سلامت بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ساغر صالح پور

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای

وی اف

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

saghar.salehpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای

وی اف

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com;

marziehzamaniyan54@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ساغر صالح پور

موقعیت شغلی

دانشیار زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای

وی اف

شهر

تهران

کد پستی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

1985711151
تلفن
2558 2243 21 98+
فکس
2600 2243 21 98+
ایمیل
saghar.salehpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)